پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی قطره چشمی اگزوزوم مشتق از پلاسمای غنی از پلاکت (PRP-Exosome) بر ترمیم ضایعه و بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به خشکی چشم و نقص پایدار اپیتلیوم قرنیه: یک مطالعه مداخله‌ای قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی قطره چشمی اگزوزوم مشتق از پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در بهبود نقص پایدار اپیتلیوم قرنیه.

طراحی

کارآزمایی بالینی تک‌مرکزی، تک‌گروهی مداخله‌ای قبل و بعد، بدون تصادفی‌سازی یا گروه موازی، فاز ۱/۲ پایلوت روی ۵۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان خلیلی شیراز؛ ارزیابی‌ها شامل اسلیت لمپ، رنگ‌آمیزی قرنیه، دید چشم و علائم در روزهای ۰، ۷، ۱۴ و ۲۸ انجام می‌شود؛ بدون کورسازی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱۸ سال یا بالاتر؛ نقص پایدار اپیتلیوم قرنیه با عدم بهبودی طی حداقل ۲ هفته درمان؛ تمایل به پیگیری ۲۸ روزه؛ رضایت کتبی. شرایط عدم ورود: عفونت فعال چشمی؛ بارداری یا شیردهی؛ سابقه حساسیت؛ بیماری شدید سیستمیک؛ ترومبوسیتوپنی شدید.

گروه‌های مداخله

مطالعه تک‌گروهی؛ ۵۰ بیمار قطره چشمی اگزوزوم PRP اتولوگ ۲۰ درصد را به صورت ۱ قطره هر ۶ ساعت به مدت ۲۸ روز در چشم مبتلا دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد و زمان ترمیم کامل نقص اپیتلیوم قرنیه؛ مساحت رنگ‌آمیزی فلورسئین قرنیه؛ حدت بینایی اصلاح‌شده (BCVA)؛ شدت علائم بالینی (درد، سوزش، احساس جسم خارجی با مقیاس VAS).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240706062337N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صنیع جهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 2830

آدرس ایمیل

fsanie@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-06, ۱۴۰۵/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-03-05, ۱۴۰۶/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قطره چشمی اگزوزوم مشتق از پلاسمای غنی از پلاکت (PRP-Exosome) بر ترمیم ضایعه و بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به خشکی چشم و نقص پایدار اپیتلیوم قرنیه: یک مطالعه مداخله‌ای قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

ثر قطره چشمی اگزوزوم مشتق از پلاسما در درمان خشکی چشم و زخم‌های پایدار قرنیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ سال یا بالاتر تشخیص بالینی نقص پایدار اپیتلیوم قرنیه (عدم

بهبودی واضح اپیتلیال به مدت حداقل ۲ هفته علیرغم دریافت درمان‌های حمایتی استاندارد) و/یا ضایعات اپیتلیال ناشی از خشکی چشم توسط چشم‌پزشک توانایی و تمایل بیمار برای حضور در کلیه ویزیت‌های پیگیری مطالعه در روزهای ۰، ۷، ۱۴ و ۲۸ ارائه و امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه کتبی جهت شرکت در مطالعه پس از دریافت توضیحات کامل درباره اهداف، روش‌ها، مزایا و خطرات احتمالی طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت فعال قرنیه یا ملتحمه با ترشحات چرکی که نیازمند درمان دارویی فوری ضدعفونی یا آنتی‌بیوتیکی فشرده باشد. سابقه حساسیت شناخته‌شده یا واکنش آنافیلاکتیک به فرآورده‌های خونی یا ترکیبات قطره‌های چشمی مورد استفاده. بارداری یا شیردهی در زمان ورود به مطالعه. مصرف هم‌زمان داروهای موضعی یا سیستمیک تداخل‌کننده با روند ترمیم اپیتلیوم قرنیه که امکان قطع ایمن آنها وجود ندارد (مانند کورتیکواستروئیدهای سیستمیک با دوز بالا یا داروهای تضعیف‌کننده قوی سیستم ایمنی). ابتلا به بیماری‌های سیستمیک شدید و کنترل‌نشده (مانند دیابت کنترل‌نشده یا نارسایی پیشرفته کلیوی و کبدی) که ایمنی بیمار یا پاسخ‌دهی به درمان را مختل کند. اختلالات خونی زمینه‌ای یا ترومبوسیتوپنی شدید (شمارش پلاکت بسیار پایین) که مانع از تهیه PRP با کیفیت و غلظت استاندارد شود. شرکت هم‌زمان در یک کارآزمایی بالینی دیگر که با مداخلات یا ارزیابی پیامدهای این مطالعه تداخل داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، خیابان پوستچی، مرکز تحقیقات چشم پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134997446

تاریخ تایید

2026-07-29, ۱۴۰۵/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1405.317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی چشم

کد ICD-10

H04.129

توصیف کد ICD-10

Dry eye syndrome of unspecified lacrimal gland

2

شرح

نقص اپیتلیوم قرنیه

کد ICD-10

H59

توصیف کد ICD-10

Intraoperative and postprocedural complications and disorders of eye and adnexa, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم کامل نقص پایدار اپیتلیوم قرنیه، تعریف‌شده به عنوان اپیتلیالیزاسیون کامل و عدم رنگ‌پذیری قرنیه با فلورسئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، روز ۰) و در روزهای ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با میکروسکوپ زیستی بیومیکروسکوپ اسلیت لمپ همراه با عکس‌برداری با نور آبی کبالت پس از چکاندن قطره فلورسئین سدیم یک درصد و محاسبه مساحت نقص به میلی‌متر مربع توسط نرم‌افزار آنالیز تصویر دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

بهبود شدت بیماری خشکی چشم بر اساس زمان شکست لایه اشکی (TBUT) و نمره پرسشنامه OSDI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، روز ۰) و در روزهای ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زمان شکست لایه اشکی بر حسب ثانیه با استفاده از بیومیکروسکوپ اسلیت لمپ با نور آبی کبالت پس از چکاندن محلول سدیم فلورسئین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قطره چشمی حاوی اگزوزوم مشتق از پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) اتولوگ. جهت تهیه، نمونه خون محیطی بیمار گرفته شده و طی دو مرحله سانتریفیوژ و لیز پلاکتی، اگزوزوم‌ها استخراج و با فیلتر ۰.۲۲ میکرومتر استریل می‌شوند. سپس در قطره اشک مصنوعی به غلظت ۲۰ درصد حجمی رقیق می‌گردد. بیماران ۱ قطره از این محلول را هر ۶ ساعت یک‌بار (۴ بار در روز) در چشم مبتلا به مدت ۲۸ روز متوالی می‌چکانند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات چشم پزشکی پوستچی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صنیع جهرمی
آدرس خیابان
بلوار زند، خیابان اسدآبادی، مرکز تحقیقات چشم پزشکی پوستچی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134997446
تلفن
+98 71 3230 2830
ایمیل
fsanie@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
خیابان زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صنیع جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی مولکولی
آدرس خیابان
بلوار زند، خیابان اسدآبادی، مرکز تحقیقات چشم پزشکی پوستچی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134997446
تلفن
+98 71 3230 2830
ایمیل
fsanie@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
Fatemeh Sanie-Jahromi
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی مولکولی
آدرس خیابان
زند
شهر
Shiraz
استان
فارس
کد پستی
7134997446
تلفن
+98 71 3230 2830
فکس

ایمیل
fsanie@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صنیع جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی مولکولی
آدرس خیابان
بلوار زند، خیابان اسدآبادی، مرکز تحقیقات چشم پزشکی پوستچی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134997446
تلفن
+98 71 3230 2830
ایمیل
fsanie@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد